



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(Commun à tous les lots)

(C.C.T.P.)

Affaire n° : 25PS0220

Personne publique :

**CHU d'Amiens
80054 AMIENS CEDEX 1**

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Établi en application du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique relatif à :

**DISPOSITIFS MEDICAUX POUR ABORD PULMONAIRE, ANESTHESIE, MONITORAGE
RELANCE 2**

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R2161-2 à R2161-5 du Code de la commande publique**



Article 1 – Objet du marché

Le présent marché porte sur la fourniture de dispositifs médicaux pour **dispositifs médicaux pour abord pulmonaire, anesthésie, monitoring**

Il concerne :

- le CHU Amiens-Picardie ;
- le CH de Corbie ;
- le CHI de la Baie de Somme ;
- le CH de l'Arrondissement de Montreuil sur mer

Il comporte 4 lots, répertoriés dans l'annexe 2 à l'AE.

Article 2 - Caractéristiques du dispositif médical et qualité

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes.

La directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit s'appliquer.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette directive.

Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français. Pour les DMI, le fournisseur devra y assigner un identifiant unique (IUD) et sur tous les niveaux supérieurs d'emballage. Il devra fournir la carte implant avec l'implant.

Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la **directive 2017/45** relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, spécifications techniques établies par le GPEM/SL, Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée pour chaque produit.

Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Dans les cas de livraisons de produits stériles :

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.



Article 3 – Spécification du besoin

3.1 Qualité du produit

Le fournisseur devra proposer des Dispositifs Médicaux ne contenant pas de DEHP. Dans le cas contraire, le fournisseur devra le préciser.

Chaque article devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites dans le DQE valant BPU et dans le présent CCTP. Toute divergence par rapport à ces caractéristiques devra être précisée et mise en avant par le candidat.

Le fournisseur fournira impérativement la liste des produits contenant du LATEX proposés dans le cadre de cette consultation.

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques, concernant les articles proposés par le fournisseur retenu (documents, banques de données, etc...).

Le pharmacien doit avoir accès aux informations relatives aux remboursements des DMI. Le fournisseur devra fournir les codes et prix LPPR de chaque DMI proposé dans l'offre et inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le soumissionnaire précisera s'il est adhérent à la banque de données EURO PHARMAT.

Le fournisseur retenu s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des DMI :

- la notice d'utilisation
- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles)
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et DMI, si fournis non stériles) :
 - La nécessité de démonter les ancillaires (et DMI) pour les stériliser,
 - La tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ») ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
 - Le nombre de cycles de stérilisation maximal garanti.
 - Les modalités de formation du personnel amené à utiliser les ancillaires.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des DMI, à donner dans sa documentation, des informations relatives aux conditions de stockage et de manutention.

Le fournisseur s'engage, à ce que les DMI soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

3.2 Dispositifs médicaux - Norme NRFIT

Dans un souci d'amélioration de la sécurité dans la prise en charge des patients, le CHU d'Amiens Picardie souhaite se conformer à la norme ISO 80369-6 relative à la mise en place de la connectique sécurisée NRFIT spécifique de l'abord intrathécal (dont l'anesthésie neuraxiale) et locorégional périphérique (cf annexes au CCTP jointes).

Dans ce cadre, le titulaire proposera un déploiement auprès des services de l'établissement, avec un accompagnement et un programme de formation adaptés.

3.3 Matériovigilance



Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance de chaque établissement.

Correspondants :

- * CHU Amiens-Picardie : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40
- * CH Corbie : Mme France DHALEINE / Pharmacien / france.dhaleine@ch-corbie.fr / 03 22 96 40 90
- * CHI Baie de Somme : Mme Marie-Thérèse PINCHON / Pharmacien / tm.pinchon@chibs.fr / 03 22 60 28 52
- * CH Arrondissement de Montreuil : Mr Bernard FORGET / Pharmacien / bforget@ch-montreuil.fr / 03 21 89 46 02

Article 4 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Article 5 – Livraison

- Au CHU Amiens-Picardie, entre 7h30 et 9h00, à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
Hôpital Sud
Pharmacie Plate-forme Logistique (PUI)
Départementale 408
80054 AMIENS CEDEX 1

- Au CH Corbie, entre 8h00 et 12h00, à l'adresse suivante :

CH Corbie
Service pharmacie
33 rue Gambetta
80800 Corbie

- Au CHI de la Baie de Somme, de 9h00 à 12h00 et de 13h45 à 16h30, à l'adresse suivante :

CH Baie de Somme
PUI



33 quai du Romerel
80230 Saint-Valery-sur-Somme

- Au CH Arrondissement de Montreuil, de 9h00 à 16h00, à l'adresse suivante :

CHAM
Réception du service Pharmacie
140 chemin départemental 191
CS 70008
62180 RANG DU FLIERS

Les commandes du vendredi devront être livrées le lundi suivant.

Le candidat s'engage à fournir le nom du transporteur et ses heures de livraisons. D'autre part, le transporteur aura l'obligation de fournir un document avec le détail des produits livrés.

Article 6 – Support de l'IUD

Le candidat devra préciser le standard (GS1, HIBC), le format (code linéaire ou en 2D) et si lisible par l'homme, de l'IUD utilisé pour identifier les dispositifs médicaux proposés notamment pour les dispositifs médicaux implantables.

Article 7 - Commande EDI (Echange de Données Informatisé) / FAX

Le candidat devra préciser s'il est adhérent à Hospitalis et s'il est capable de recevoir les commandes par voie dématérialisée (EDI).

Le candidat pouvant recevoir les commandes par EDI devra fournir son code EDI.

Article 8 – Référence

Si la référence du dispositif médical proposé par le candidat diffère de la référence mentionnée sur le conditionnement du dispositif médical, une table de correspondance doit être fournie.

Lorsque le candidat est un distributeur, il devra préciser si la référence d'achat du dispositif médical proposé correspond à celle qui devra être envoyée par EDI.

Article 9 – Coordonnées du point de commande fournisseur

Le candidat devra renseigner : adresse de commande, numéro de fax, adresse de messagerie et code EDI en remplissant le tableau joint.

Article 10 - Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Procédure CHU - Echec de pose des dispositifs médicaux implantables